Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

DS-Clips – Clips de ligature Titane

Remarque : Selon le dispositif médical (DM) concerné, ce dossier concernera une référence, un type ou une famille de DM

1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise		*Date de mise à jour : 10/06/2014* *Date d'édition : 10/06/2014*
1.1	**Nom :** B. Braun Medical SAS	
1.2	**Adresse complète :** 204 Avenue du Maréchal Juin F-92100 Boulogne Billancourt	**Tel:** 01 41 10 53 00 **Fax :** 01 41 10 53 99 **e-mail :** infofrance@bbraun.com **Site Internet :** http://www.bbraun.fr
1.3	**Coordonnées du correspondant matériovigilance :** Didier Gerbaud	**Tel :** 01 41 10 53 75 **Fax :** 01 41 31 37 57 **E-Mail :** didier.gerbaud@bbraun.com

2. Informations sur dispositif ou équipement	
2.1	**Dénomination commune :** clip, instrument à hémostase
2.2	**Dénomination commerciale : DS Clips**
2.3	**Code nomenclature :** **Code CLADIMED :** F52BB15 = Chargeur applicateur Clips
2.4	**Code LPPR* (ex TIPS si applicable) : NA** * « liste des produits et prestations remboursables » inscrits sur la liste prévue à l'article L 165-1 du Code de la Sécurité Sociale
2.5	**Classe du DM :** Clips : DM de classe IIb **Directive de l'UE applicable :** Selon Annexe n°II.3 Selon Annexe n°V et VII **Numéro de l'organisme notifié :** TÜV (0123) **Date de première mise sur le marché dans l'UE :** Mars 2013 **Fabricant du DM :** AESCULAP AG Am Aesculap-Platz 78532 Tuttlingen Allemagne

2.6 Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...) : Clips à utiliser avec des applicateurs de clips Aesculap.

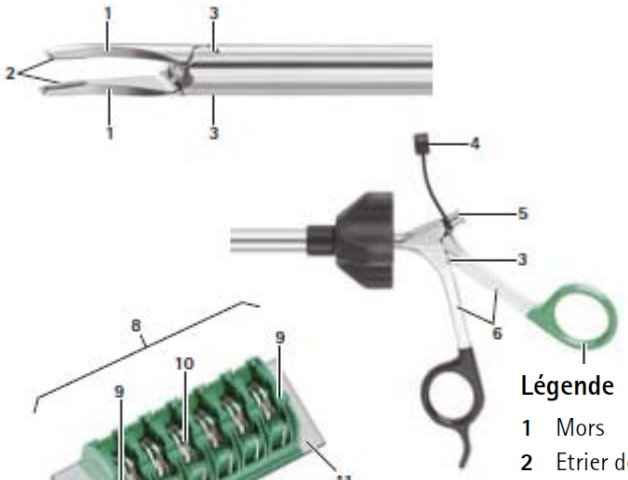


Fig. 1

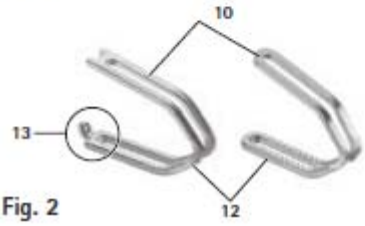


Fig. 2

Légende

1 Mors
2 Etrier de guidage
3 Points d'huilage
4 Capuchon de fermeture pour raccord de rinçage Luer-Lock
5 Raccord Luer-Lock pour nettoyage de l'applicateur
6 Poignée
7 Code couleur des applicateurs de clips
8 Magasin de clips
9 Marquage de la position de la griffe (marquage uniquement pour produit avec griffe)
10 Clip DS (Stérile, UU)
11 Bande adhésive
12 Fente (dans clip DS)
13 Griffe

Taille	Code couleur	1:1 Schéma	1:1 Schéma	Conditionnement
Medium		PL459SU		15 barrettes de 6 clips
Medium-Large Medium-Large (z)		PL462SU	PL465SU	15 barrettes de 6 clips
Large		PL468SU	PL471SU	12 barrettes à 6 clips
X-Large (z)			PL475SU	12 barrettes de 4 clips

2.7 <u>Références Catalogue</u> :

Clips PL459SU, PL462SU et PL465SU : conditionnement = paquet
1 paquet comprend 15 magasins de 6 clips
Clips PL468SU et PL471SU: conditionnement = paquet
1 paquet comprend 12 magasins de 6 clips
Clips PL475SU : conditionnement = paquet
1 paquet comprend 12 magasins de 4 clips

Clips de ligature en titane DS

Désignation	**Code Couleur**	**N° d'art.**
Magasin de clips DS MEDIUM (15 magasins sous conditionnement stérile individuel avec 6 clips DS)	bleu clair	PL459SU
Magasin de clips DS MEDIUM-LARGE (15 magasins sous conditionnement stérile individuel avec 6 clips DS)	vert	PL462SU
Magasin de clips DS MEDIUM-LARGE avec griffe (15 magasins sous conditionnement stérile individuel avec 6 clips DS)	vert	PL465SU
Magasin de clips DS LARGE (12 magasins sous conditionnement stérile individuel avec 6 clips DS)	orange	PL468SU
Magasin de clips DS MEDIUM-LARGE avec griffe (15 magasins sous conditionnement stérile individuel avec 6 clips DS)	orange	PL471SU
Magasin de clips DS X-LARGE avec griffe (12 magasins sous conditionnement stérile individuel avec 4 clips DS)	gris clair	PL475SU

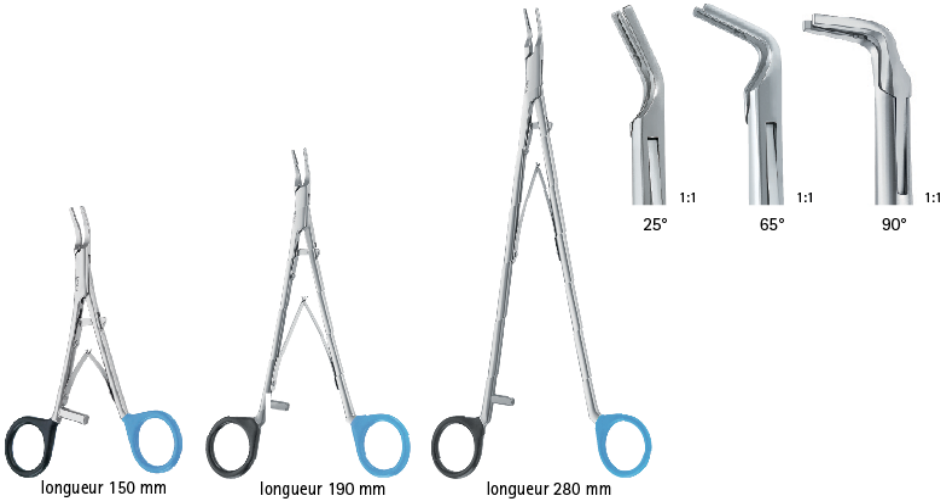
Grille de lecture : Les clips PL459SU (bleu clair) sont à utiliser avec l'applicateur PL806R (bleu clair)

2.8 <u>Composition du dispositif (1) et Accessoires (2)</u> **:**
Pinces à poser et ôter les clips : conditionnement = unitaire

	Clips (1)		Titane
	Pinces (2)	---	Acier

	Pour les composants susceptibles d'entrer en contact avec le patient et/ou les produits administrés, précisions complémentaires : ✓ Absence de latex ✓ Absence de phtalates (DEHP) ✓ Absence de produit d'origine animale ou biologique **Dispositifs et accessoires associés à lister**. (en cas de consommables captifs notamment) Pince à poser et pince à ôter les clips : DM de classe I Les DS clips doivent être posés et retirés avec les pinces à poser et retirer les clips Aesculap associées (code couleur) Les clips PL459SU, PL462SU, PL465SU et PL475SU stériles à usage unique, s'utilisent avec les pinces : Chirurgie ouverte : FC191R DS-SINGLE FIRE PINCE DE POSE M 150MM 25° FC194R DS-SINGLE FIRE PINCE DE POSE M 190MM 25° FC195R DS-SINGLE FIRE PINCE DE POSE M 190MM 65° FC196R DS-SINGLE FIRE PINCE DE POSE M 190MM 90° FC197R DS-SINGLE FIRE PINCE DE POSE M 280MM 25° FC198R DS-SINGLE FIRE PINCE DE POSE M 280MM 65° FC199R DS-SINGLE FIRE PINCE DE POSE M 280MM 90° FC204R DS-SINGLE FIRE PINCE D.POSE ML 190MM 25° FC205R DS-SINGLE FIRE PINCE D.POSE ML 190MM 65° FC206R DS-SINGLE FIRE PINCE D.POSE ML 190MM 90° FC207R DS-SINGLE FIRE PINCE D.POSE ML 280MM 25° FC208R DS-SINGLE FIRE PINCE D.POSE ML 280MM 65° FC209R DS-SINGLE FIRE PINCE D.POSE ML 280MM 90° FC230R DS-SINGLE FIRE PINCE D.POSE XL 280MM 25° FC231R DS-SINGLE FIRE PINCE D.POSE XL 280MM 65°

Applicateurs de clips en chirurgie ouverte

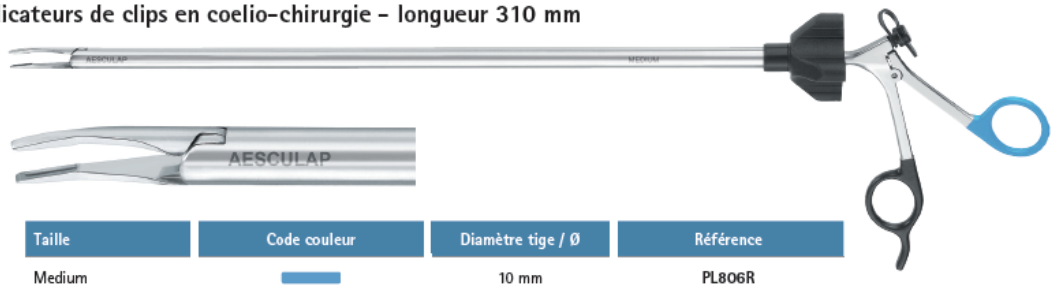


Taille	Code couleur	150mm / 25°	190mm / 25°	190mm / 65°	190mm / 90°	280mm / 25°	280mm / 65°	280mm / 90°
Medium		FC191R	FC194R	FC195R	FC196R	FC197R	FC198R	FC199R
Medium-Large			FC204R	FC205R	FC206R	FC207R	FC208R	FC209R
Large			FC214R	FC215R	FC216R	FC217R	FC218R	FC219R
X-Large						FC230R	FC231R	

Coelio-chirurgie :

PL806R DS-SINGLE FIRE PINC.D.POS.LAP.M 10/310MM
PL807R DS-SINGLE FIRE PINC.D.POSE LAP.ML 10/310
PL816R DS-SINGLE FIRE PINCE RETR.LAP.M 10/310
PL817R DS-SINGLE FIRE PINC.RETR.LAP.ML 10/310
PL809R DS-SINGLE FIRE PINC.D.POSE LAP.XL 12/310

Applicateurs de clips en coelio-chirurgie – longueur 310 mm



Taille	Code couleur	Diamètre tige / Ø	Référence
Medium		10 mm	PL806R
Medium-Large		10 mm	PL807R
Large		12 mm	PL808R
X-Large		12 mm	PL809R

	Applicateurs de clips endoscopiques **Désignation** — **Code couleur** — **N° d'art.** Applicateur de clips endoscopique pour clips DS MEDIUM Ø10/310 mm — bleu clair — PL806R Applicateur de clips endoscopique pour clips DS MEDIUM-LARGEØ10/310 mm — vert — PL807R Applicateur de clips endoscopique pour clips DS LARGE Ø12/310 mm — orange — PL808R Applicateur de clips endoscopique pour clips DS X-LARGE Ø12/310 mm — gris clair — PL809R Applicateur de clips endoscopique pour clips DS XX-LARGE Ø12/310 mm — bleu marine — PL810R
2.9	**Domaine – Indications :** Domaine d'utilisation (selon liste Europharmat) : Chirurgie vasculaire Indications (selon liste Europharmat) : Ligature vaisseaux

3. Procédé de stérilisation :	
	DM stérile : OUI '(Clips) **Mode de stérilisation du dispositif :** Le produit est stérilisé aux rayons et livré sous conditionnement stérile (Clips) Le produit ne doit pas être réutilisé (Clips)

4. Conditions de conservation et de stockage	
	Conditions normales de conservation & de stockage : stockage propre, frais et sec Précautions particulières : non Durée de la validité du produit : 5 ans Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu : non

5. Sécurité d'utilisation	
5.1	**Sécurité technique** cf notice (annexe) Ne laissent pas passer les rayonsX Non ferromagnétiques conviennent à une utilisation en remnographie jusqu'à 3,0 tesla (les champs magnétiques générés ne orésentent aucun danger, mais des artefacts peuvent se produire)
5.2	**Sécurité biologique (s'il y a lieu) : NA**

6. Conseils d'utilisation	
6.1	**Mode d'emploi :** cf notice applicateur (annexe)
6.2	**Indications :** cf notice (annexe) Les applicateurs de clips sont utilisés en combinaison avec les clips de ligature en titane DS Aesculap. Les clips de ligature servent : • **à la ligature de vaisseaux et d'organes creux** • **Au marquage de structures anatomiques internes pour l'identification postopératoire sur cliché radiologique** • **Au retrait de l'appendice (uniquement les clips de ligature en titane DS/ XL / XXL avec griffe)**

6.3 <u>Précautions d'emploi</u> **:** Respecter les consignes de nettoyages et de décontamination

Manipulation sûre et préparation

Applicateurs de clips endoscopiques

- Confier le fonctionnement et l'utilisation de l'appareil et des accessoires uniquement à des personnes disposant de la formation, des connaissances ou de l'expérience requises.
- Lire, observer et conserver le mode d'emploi.
- Utiliser le produit uniquement pour les fins prévues, voir Champ d'application.
- Nettoyer minutieusement (à la main ou en machine) le produit neuf sortant d'usine après le retrait du conditionnement de transport et avant la première stérilisation.
- Conserver le produit neuf ou non utilisé dans un endroit sec, propre et protégé.
- Avant chaque utilisation, procéder à un examen visuel du produit: absence de pièces lâches, tordues, brisées, fissurées, usées et rompues.
- Ne jamais utiliser un produit endommagé ou défectueux. Mettre immédiatement au rebut le produit endommagé.
- Remplacer immédiatement les pièces défectueuses par des pièces de rechange d'origine.
- Pour éviter les pertes de gaz en cas d'insufflation, veiller à ce que le capuchon de fermeture soit bien placé sur le raccord de rinçage Luer-Lock.

Nettoyage/Décontamination

Risque de détérioration du produit avec un produit de nettoyage/ décontamination inadéquat et/ou des températures trop élevées !

- **Utiliser des produits de nettoyage et de décontamination en respectant les instructions des fabricants**
  - **agréés p. ex. pour l'acier inoxydable,**
  - **qui n'attaquent pas les plastifiants (p. ex. silicone).**
- **Respecter les indications sur la concentration, la température et le temps d'action.**
- **Ne pas dépasser la température de nettoyage maximale autorisée de 55 °C.**

Clips de ligature en titane DS

DANGER

En cas de réutilisation, risque d'infection des patients et/ou des utilisateurs et de préjudice au bon fonctionnement des produits. L'encrassement et/ou une atteinte au bon fonctionnement des produits peuvent entraîner des blessures, des maladies ou la mort!

- **Ne pas traiter le produit.**

Le produit est stérilisé aux rayons et livré sous conditionnement stérile.
Le produit ne doit pas être réutilisé.

- Confier le fonctionnement et l'utilisation de l'appareil et des accessoires uniquement à des personnes disposant de la formation, des connaissances ou de l'expérience requises.
- Tenir compte de la feuille annexe des clips.
- Utiliser le produit uniquement pour les fins prévues, voir Champ d'application, voir Contre-indications.
- Ne jamais utiliser un produit provenant d'un emballage stérile ouvert ou endommagé.
- Avant chaque utilisation, procéder à un examen visuel du produit: absence de pièces lâches, tordues, brisées, fissurées, usées et rompues.
- Ne jamais utiliser un produit endommagé ou défectueux. Mettre immédiatement au rebut le produit endommagé.
- Ne plus utiliser le produit après expiration de la date limite.
- Conserver les composants de l'implant dans leur emballage d'origine et ne les retirer de leur emballage de protection d'origine qu'immédiatement avant de les utiliser.

ATTENTION

Risque d'endommagement/de perte du clip lors de son retrait du magasin de clips!

- **Saisir l'applicateur de clips endoscopique par la tige lorsque le clip est retiré du magasin de clips.**
- **Introduire l'applicateur de clips avec précaution à travers le trocart, en position droite et centrée.**
- **Ne pas fermer les mors lors de l'introduction à travers le trocart.**
- Vérifier la date limite d'utilisation et l'intégrité de l'emballage stérile.
- Ne pas utiliser les composants de l'implant après expiration de la date limite d'utilisation ou lorsque l'emballage est détérioré.

Manipulation

AVERTISSEMENT

Risque de blessures et/ou de dysfonctionnements!

- **Procéder à un contrôle du fonctionnement avant chaque utilisation.**

AVERTISSEMENT

Risque de blessure en cas d'utilisation du produit en dehors du champ de visibilité!

- **Utiliser le produit uniquement sous contrôle visuel.**

AVERTISSEMENT

Risque de dislocation du clip en cas de sectionnement de tissus trop près de celui-ci!

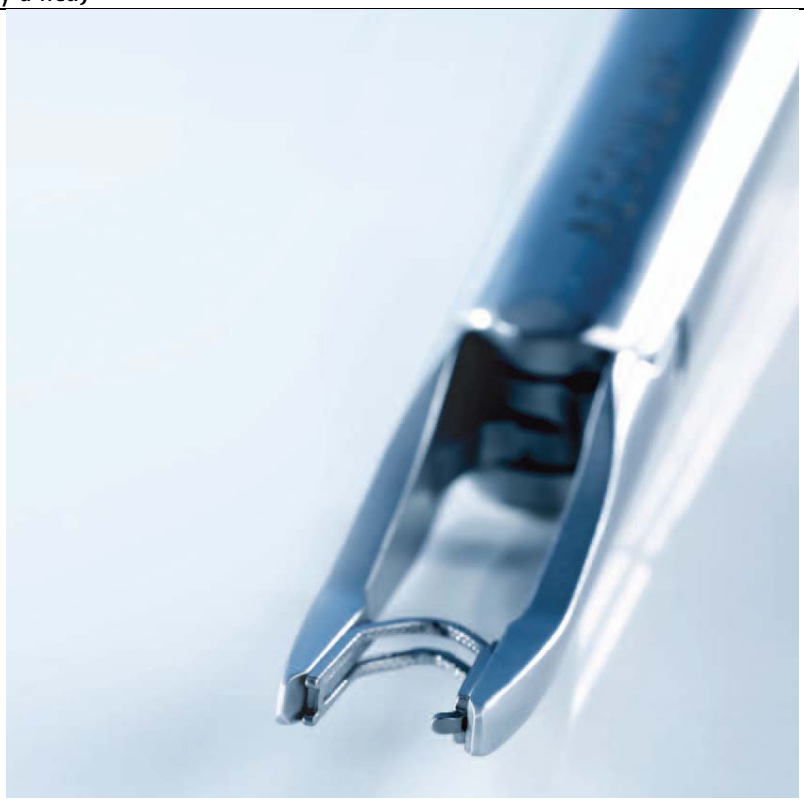
- **Lors du sectionnement de structures portant un clip, laisser une marge de tissu d'au moins la largeur d'un clip entre le clip et la position de sectionnement.**
- **Veiller à ce que la structure ne soit pas mise en tension lors du sectionnement.**

6.4	**Contre- Indications :** Pas d'utilisation: • dans le système circulatoire central • dans le système nerveux central • en cas d'allergie au titane • en cas d'appendice très inflammatoire sous intégration de la base de l'appendice (uniquement les clips de ligature en titane DS XL/XXL avec griffe)

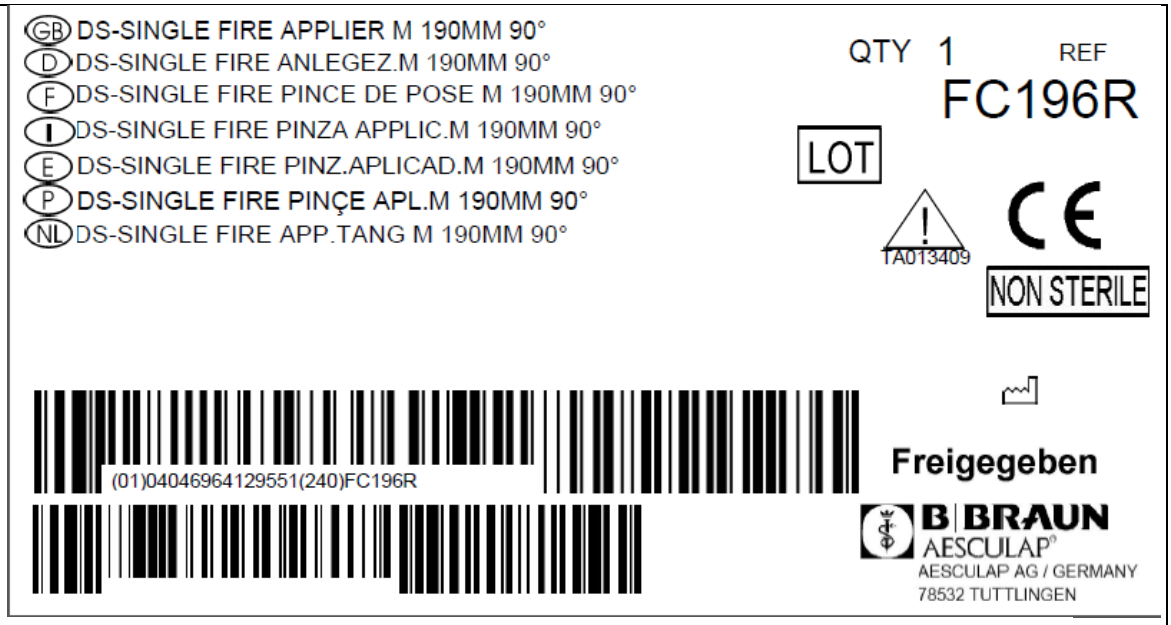
7. Informations complémentaires sur le produit	
	Bibliographie, rapport d'essais cliniques, ou d'études pharmaco-économiques, amélioration du service rendu : recommandations particulières d'utilisation (restrictions de prise en charge, plateau technique, qualification de l'opérateur, etc) … :

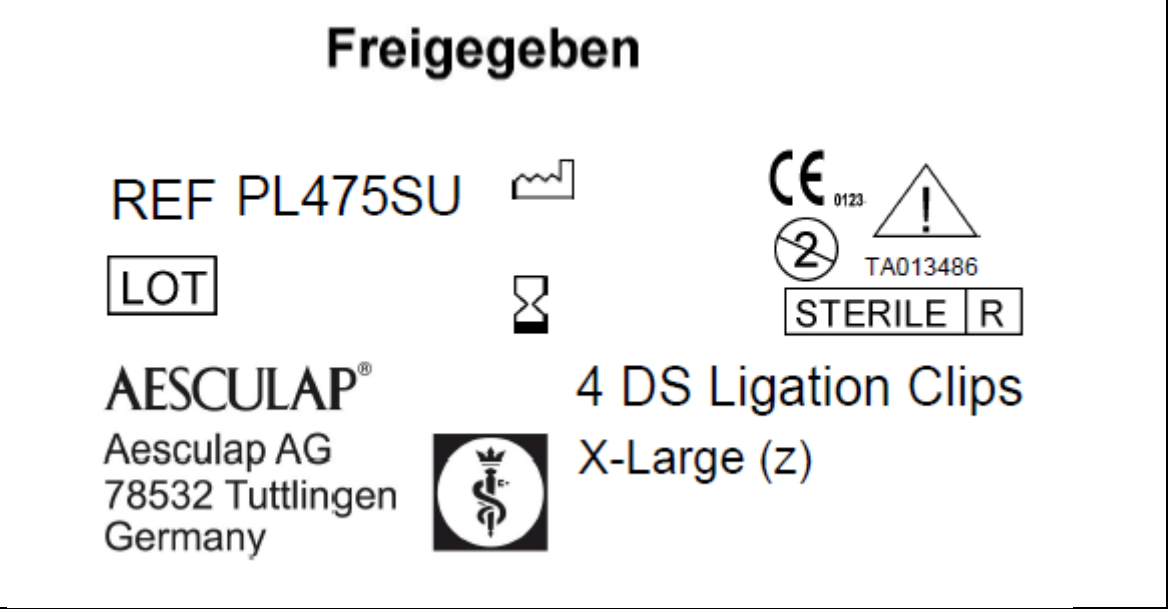
8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)	
	✓ Etiquetage et étiquette de traçabilité (le cas échéant) ✓ Notice d'utilisation

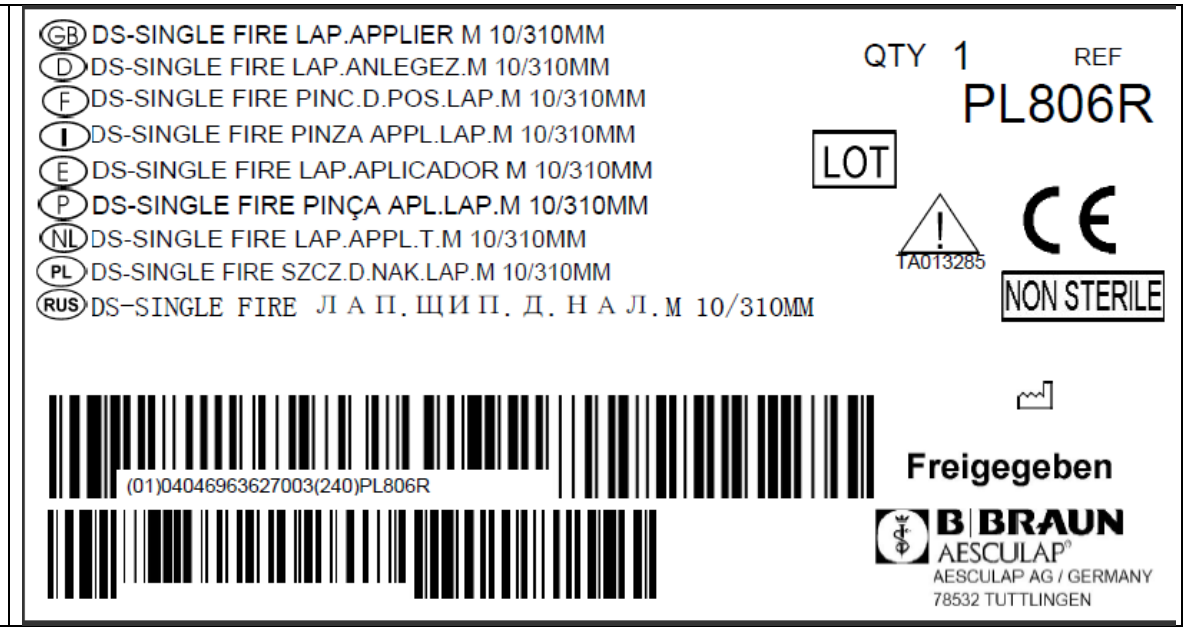
9. Images (s'il y a lieu)



1. Ouvert
2. Semi-ouvert
3. Fermé


GB DS-SINGLE FIRE APPLIER M 190MM 90°
D DS-SINGLE FIRE ANLEGEZ.M 190MM 90°
F DS-SINGLE FIRE PINCE DE POSE M 190MM 90°
I DS-SINGLE FIRE PINZA APPLIC.M 190MM 90°
E DS-SINGLE FIRE PINZ.APLICAD.M 190MM 90°
P DS-SINGLE FIRE PINÇE APL.M 190MM 90°
NL DS-SINGLE FIRE APP.TANG M 190MM 90°
QTY 1
REF
FC196R
LOT
TA013409
NON STERILE
(01)04046964129551(240)FC196R
Freigegeben
B BRAUN
AESCULAP
AESCULAP AG / GERMANY
78532 TUTTLINGEN


Freigegeben
REF PL475SU
LOT
0123
TA013486
STERILE R
AESCULAP®
Aesculap AG
78532 Tuttlingen
Germany
4 DS Ligation Clips
X-Large (z)


GB DS-SINGLE FIRE LAP.APPLIER M 10/310MM
D DS-SINGLE FIRE LAP.ANLEGEZ.M 10/310MM
F DS-SINGLE FIRE PINC.D.POS.LAP.M 10/310MM
I DS-SINGLE FIRE PINZA APPL.LAP.M 10/310MM
E DS-SINGLE FIRE LAP.APLICADOR M 10/310MM
P DS-SINGLE FIRE PINÇA APL.LAP.M 10/310MM
NL DS-SINGLE FIRE LAP.APPL.T.M 10/310MM
PL DS-SINGLE FIRE SZCZ.D.NAK.LAP.M 10/310MM
RUS DS-SINGLE FIRE ЛАП.ЩИП.Д.НАЛ.М 10/310ММ
QTY 1
REF
PL806R
LOT
TA013285
NON STERILE
(01)04046963627003(240)PL806R
Freigegeben
B BRAUN
AESCULAP
AESCULAP AG / GERMANY
78532 TUTTLINGEN

Aesculap Endoscopic Technology

(GB) **Instructions for use**
DS Titanium Ligature Clips

(USA) **Instructions for use**
DS Titanium Ligature Clips

(D) **Gebrauchsanweisung**
DS Titan-Ligatur-Clips

(F) **Mode d'emploi**
Clips de ligature en titane DS

(E) **Instrucciones de manejo**
Clips DS para ligadura de titanio

(I) **Istruzioni per l'uso**
Clip per legature in titanio DS

(P) **Instruções de utilização**
Clips de titânio para ligadura DS

(NL) **Gebruiksaanwijzing**
DS Titan Ligatuurclips

(DK) **Brugsanvisning**
DS titan-ligeringsclips

(S) **Bruksanvisning**
DS ligaturklämmor av titan

(PL) **Instrukcja użytkowania**
Klipsy DS tytanowe do zamykania naczyń

B|BRAUN
SHARING EXPERTISE

Aesculap AG
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen
Germany
Phone +49 7461 95-0
Fax +49 7461 95-2600
www.aesculap.de

TA-Nr. 013486 02/11

(F) Clips de ligature en titane DS

Clips de ligature en titane DS à utiliser avec des applicateurs de clip Aesculap. Avant d'utiliser les clips, veuillez respecter le mode d'emploi détaillé Aesculap (TA013285 Applicateurs de clip endoscopiques et TA013409 Applicateurs de clip ouverts) ou consultez le site www.aesculap-extra.net. Les modes d'emploi y sont également enregistrés sous le numéro d'article correspondant.

(F) Aesculap Endoscopic Technology

Applicateurs de clips endoscopiques et clips de ligature en titane DS

Légende

1 Mors
2 Etrier de guidage
3 Points d'huilage
4 Capuchon de fermeture pour raccord de rinçage Luer-Lock
5 Raccord Luer-Lock pour nettoyage de l'applicateur
6 Poignée
7 Code couleur des applicateurs de clips
8 Magasin de clips
9 Marquage de la position de la griffe (marquage uniquement pour produit avec griffe)
10 Clip DS
11 Bande adhésive
12 Fente (dans clip DS)
13 Griffe

Symboles sur le produit et le conditionnement

Applicateurs de clips endoscopiques:

Symbole	Explication
	Attention, symbole général de mise en garde Attention, tenir compte des documents d'accompagnement

Clips de ligature en titane DS:

Symbole	Explication
STERILE R	Stérilisation aux rayons
	Non réutilisable au sens défini par le fabricant conformément aux prescriptions d'utilisation
	A utiliser avant
	Attention, symbole général de mise en garde Attention, tenir compte des documents d'accompagnement
	Date de fabrication

Champ d'application

Les applicateurs de clips sont utilisés en combinaison avec les clips de ligature en titane DS Aesculap.

Les clips de ligature servent:

- A la ligature de vaisseaux et d'organes creux
- Au marquage de structures anatomiques internes pour l'identification postopératoire sur cliché radiologique
- Retrait de l'appendice (uniquement les clips de ligature en titane DS XL/XXL avec griffe)

Matériau de clips de ligature en titane DS

- Titane pur suivant ISO 5832-2
- Ne laissent pas passer les rayons X
- Non ferromagnétiques, conviennent à une utilisation en remnographie jusqu'à 3,0 tesla (les champs magnétiques générés ne présentent aucun danger, mais des artefacts peuvent se produire)

Tailles disponibles

Applicateur de clips endoscopique

Art. n°	Désignation	Code couleur
PL806R	Applicateur de clips endoscopique pour clips DS MEDIUM ∅ 10/310 mm	bleu clair
PL807R	Applicateur de clips endoscopique pour clips DS MEDIUM-LARGE ∅ 10/310 mm	vert
PL808R	Applicateur de clips endoscopique pour clips DS LARGE ∅ 12/310 mm	orange
PL809R	Applicateur de clips endoscopique pour clips DS X-LARGE ∅ 12/310 mm	gris clair

Clips de ligature en titane DS

Art. n°	Désignation	Code couleur
PL459SU	Barrettes de clips DS MEDIUM (15 barrettes sous conditionnement stérile individuel contenant 6 clips DS)	bleu clair
PL462SU	Barrettes de clips DS MEDIUM-LARGE (15 barrettes sous conditionnement stérile individuel contenant 6 clips DS)	vert
PL465SU	Barrettes de clips DS MEDIUM-LARGE avec système de verrouillage (15 barrettes sous conditionnement stérile individuel contenant 6 clips DS)	vert
PL468SU	Barrettes de clips DS LARGE (12 barrettes sous conditionnement stérile individuel contenant 6 clips DS)	orange
PL471SU	Barrettes de clips DS LARGE avec système de verrouillage (12 barrettes sous conditionnement stérile individuel contenant 6 clips DS)	orange
PL475SU	Barrettes de clips DS X-LARGE avec système de verrouillage (12 barrettes sous conditionnement stérile individuel contenant 4 clips DS)	gris clair

Applicateurs de clips endoscopiques et clips de ligature en titane DS

Contre-indications

Pas d'utilisation:

- dans le système circulatoire central
- dans le système nerveux central
- en cas d'allergie au titane
- en cas d'appendice très inflammatoire sous intégration de la base de l'appendice (uniquement les clips de ligature en titane DS XL/XXL avec griffe)

Effets secondaires et interactions

Non connus à ce jour.

Consignes de sécurité

- Le chirurgien porte la responsabilité de l'exécution compétente de l'opération.
- Les composants d'implant utilisés doivent être consignés dans le dossier du patient avec leur référence, la désignation de l'implant, l'étiquette patient, le numéro de lot et le cas échéant le numéro de série.
- Les risques généraux d'une intervention chirurgicale ne sont pas décrits dans le présent mode d'emploi.
- Le chirurgien doit maîtriser en théorie, comme en pratique, les techniques chirurgicales reconnues.
- Aesculap n'assume aucune responsabilité pour des complications résultant d'indications incorrectes, d'un mauvais choix de l'implant, d'une mauvaise combinaison de composants d'implants ou de la technique opératoire, ni des limites de la méthode de traitement et du manque d'asepsie.
- Les clips endommagés ou retirés lors d'une opération ne doivent pas être utilisés.
- Les magasins de clips et les clips ayant été utilisés une fois ne doivent pas être réutilisés.

Manipulation sûre et préparation

Applicateurs de clips endoscopiques

- Confier le fonctionnement et l'utilisation de l'appareil et des accessoires uniquement à des personnes disposant de la formation, des connaissances ou de l'expérience requises.
- Lire, observer et conserver le mode d'emploi.
- Utiliser le produit uniquement pour les fins prévues, voir Champ d'application.
- Nettoyer minutieusement (à la main ou en machine) le produit neuf sortant d'usine après le retrait du conditionnement de transport et avant la première stérilisation.
- Conserver le produit neuf ou non utilisé dans un endroit sec, propre et protégé.
- Avant chaque utilisation, procéder à un examen visuel du produit: absence de pièces lâches, tordues, brisées, fissurées, usées et rompues.
- Ne jamais utiliser un produit endommagé ou défectueux. Mettre immédiatement au rebut le produit endommagé.
- Remplacer immédiatement les pièces défectueuses par des pièces de rechange d'origine.
- Pour éviter les pertes de gaz en cas d'insufflation, veiller à ce que le capuchon de fermeture soit bien placé sur le raccord de rinçage Luer-Lock.

Clips de ligature en titane DS

DANGER

En cas de réutilisation, risque d'infection des patients et/ou des utilisateurs et de préjudice au bon fonctionnement des produits. L'encrassement et/ou une atteinte au bon fonctionnement des produits peuvent entraîner des blessures, des maladies ou la mort!

- **Ne pas traiter le produit.**

Le produit est stérilisé aux rayons et livré sous conditionnement stérile.
Le produit ne doit pas être réutilisé.

- Confier le fonctionnement et l'utilisation de l'appareil et des accessoires uniquement à des personnes disposant de la formation, des connaissances ou de l'expérience requises.
- Tenir compte de la feuille annexe des clips.
- Utiliser le produit uniquement pour les fins prévues, voir Champ d'application, voir Contre-indications.
- Ne jamais utiliser un produit provenant d'un emballage stérile ouvert ou endommagé.
- Avant chaque utilisation, procéder à un examen visuel du produit: absence de pièces lâches, tordues, brisées, fissurées, usées et rompues.
- Ne jamais utiliser un produit endommagé ou défectueux. Mettre immédiatement au rebut le produit endommagé.
- Ne plus utiliser le produit après expiration de la date limite.
- Conserver les composants de l'implant dans leur emballage d'origine et ne les retirer de leur emballage de protection d'origine qu'immédiatement avant de les utiliser.
- Vérifier la date limite d'utilisation et l'intégrité de l'emballage stérile.
- Ne pas utiliser les composants de l'implant après expiration de la date limite d'utilisation ou lorsque l'emballage est détérioré.

Manipulation

AVERTISSEMENT

Risque de blessures et/ou de dysfonctionnements!

- **Procéder à un contrôle du fonctionnement avant chaque utilisation.**

AVERTISSEMENT

Risque de blessure en cas d'utilisation du produit en dehors du champ de visibilité!

- **Utiliser le produit uniquement sous contrôle visuel.**

AVERTISSEMENT

Risque de dislocation du clip en cas de sectionnement de tissus trop près de celui-ci!

- **Lors du sectionnement de structures portant un clip, laisser une marge de tissu d'au moins la largeur d'un clip entre le clip et la position de sectionnement.**
- **Veiller à ce que la structure ne soit pas mise en tension lors du sectionnement.**

Applicateurs de clips endoscopiques et clips de ligature en titane DS

ATTENTION

Risque d'endommagement/de perte du clip lors de son retrait du magasin de clips!

- **Saisir l'applicateur de clips endoscopique par la tige lorsque le clip est retiré du magasin de clips.**
- **Introduire l'applicateur de clips avec précaution à travers le trocart, en position droite et centrée.**
- **Ne pas fermer les mors lors de l'introduction à travers le trocart.**

- Choisir la taille de clip en fonction de son utilisation.

Remarque

Les magasins de clips **8** *comportant un creux au-dessus et un relief dans les cavités de poignée contiennent des clips avec griffe* **13**. *Le marquage de la position de la griffe* **9** *indique la position de la griffe dans le magasin de clips* **8**.

- Veiller à ce que le tissu à ligaturer se trouve entièrement à l'intérieur du clip.
- Utiliser l'applicateur de clips uniquement avec le magasin de clips approprié.

Remarque

Les tailles des applicateurs de clips et des magasins de clips **8** *sont identifiables grâce au code couleur, voir Code couleur des applicateurs de clips* **7**.

- Fixer le magasin de clips **8** avec la bande adhésive **11** sur une surface stérile, afin de garantir une bonne stabilité.
- En exerçant une légère pression, introduire les mors **1** de l'applicateur de clips à la verticale jusqu'à la butée dans le compartiment du magasin de clips **8**, voir **Fig. 3**.

Les bras de maintien se dégagent lors de l'introduction de l'applicateur de clips dans le magasin de clips **8**, voir **Fig. 5**.

- Retirer du magasin de clips **8** l'applicateur de clips avec le clip se trouvant dans le mors **1**, voir **Fig. 4**.
- Vérifier la bonne tenue du clip dans l'applicateur de clips:
  - Les étriers de guidage **2** des mors **1** doivent reposer dans la fente **12** du clip DS, voir **Fig. 6**/ **Fig. 7**.
  - Le clip doit être inséré jusqu'à la butée dans l'applicateur de clips, voir **Fig. 7**.
- Pour fermer correctement le clip, presser l'applicateur de clips jusqu'à la butée. Veiller ce faisant à ce que le clip soit mis en place sous contrôle visuel.
- Vérifier la position et le fonctionnement du clip.
- Si nécessaire, poser d'autres clips.
- Evacuer le magasin de clips fendu **8** après l'opération.

Procédé de traitement stérile validé

Uniquement pour les applicateurs de clips

Remarque

En matière de traitement stérile, respecter les prescriptions légales nationales, les normes et directives nationales et internationales ainsi que les propres dispositions adoptées en matière d'hygiène.

Remarque

Pour les patients atteints de la maladie de Creutzfeldt-Jakob (CJ), soupçonnés d'être atteints de CJ ou d'éventuelles variantes, respecter les réglementations nationales en vigueur pour la préparation stérile des produits.

Remarque

Le traitement stérile en machine doit être préféré au nettoyage manuel du fait de résultats de nettoyage meilleurs et plus fiables.

Remarque
On notera que la réussite du traitement stérile de ce produit médical ne peut être garantie qu'après validation préalable du procédé de traitement stérile. La responsabilité en incombe à l'exploitant/au responsable du traitement stérile.

Remarque
Pour des informations actuelles sur le traitement stérile, voir également l'Extranet Aesculap à l'adresse http://extranet.bbraun.com

Remarques générales

Pour éviter une contamination renforcée du plateau d'instruments garni, veiller lors de l'application à ce que les instruments salis soient regroupés séparément et ne soient pas reposés sur le plateau d'instruments.

Les résidus opératoires incrustés ou fixés peuvent compliquer le nettoyage ou le rendre inefficace et entraîner une corrosion sur l'acier inoxydable. Un intervalle de 6 heures entre utilisation et nettoyage ne devrait par conséquent pas être dépassé, de même qu'il ne faut pas appliquer des températures de prélavage fixantes de >45 °C, ni utiliser de produits désinfectants fixants (substance active: aldéhyde).

Un surdosage du produit de neutralisation ou du détergent de base peut entraîner une agression chimique et/ou le palissement et l'illisibilité visuelle ou mécanique de l'inscription laser sur l'acier inoxydable.

Sur l'acier inoxydable, les résidus contenant du chlore ou du chlorure, tels qu'ils sont contenus dans les résidus opératoires, médicaments, solutions salines, eau pour le nettoyage, la décontamination et la stérilisation, entraînent des dégâts dus à la corrosion (corrosion perforante, sous contrainte) et donc la dégradation des produits. Les résidus sont éliminés par rinçage suffisamment abondant à l'eau déminéralisée et séchage consécutif.

Seuls doivent être utilisés des produits chimiques de traitement contrôlés et validés (p. ex. agrément VAH/DGHM ou FDA ou marquage CE) et recommandés par le fabricant des produits chimiques en termes de compatibilité avec les matériaux. Toutes les prescriptions d'application du fabricant des produits chimiques relatives à la température, la concentration et la durée d'action doivent être strictement respectées. Dans le cas contraire, les problèmes suivants peuvent survenir:

- Modifications d'aspect du matériau, p. ex. palissement ou altérations de couleur.
- Détériorations de matériau telles que corrosion, fissures, cassures, vieillissement prématuré ou dilatation.

Pour des informations plus détaillées sur un retraitement hygiéniquement sûr qui ménage les matériaux et conserve leur valeur aux produits, consulter www.a-k-i.org

- En cas d'évacuation à l'état humide, utiliser un produit de nettoyage/décontamination adéquat. Pour éviter la formation de mousse et une dégradation de l'efficacité des produits chimiques de traitement: avant le nettoyage et la décontamination en machine, rincer abondamment le produit à l'eau courante.

Préparation sur le lieu d'utilisation

- Retirer le capuchon de fermeture du raccord de rinçage Luer-Lock.
- Retirer l'étoile tournante.
- Rincer les surfaces non visibles, p. ex. sur les produits présentant des fentes cachées, des lumières ou des géométries complexes, de préférence à l'eau distillée, p. ex. avec une seringue à usage unique.

Applicateurs de clips endoscopiques et clips de ligature en titane DS

- Retirer si possible complètement les résidus opératoires visibles avec un chiffon humide non pelucheux.
- Pour le nettoyage et la décontamination, transporter le produit sec dans un container d'élimination des déchets fermé dans un délai de 6 h.

Nettoyage/Décontamination

Risque de détérioration du produit avec un produit de nettoyage/ décontamination inadéquat et/ou des températures trop élevées !

- **Utiliser des produits de nettoyage et de décontamination en respectant les instructions des fabricants**
  - **agréés p. ex. pour l'acier inoxydable,**
  - **qui n'attaquent pas les plastifiants (p. ex. silicone).**
- **Respecter les indications sur la concentration, la température et le temps d'action.**
- **Ne pas dépasser la température de nettoyage maximale autorisée de 55 °C.**

- Effectuer un nettoyage aux ultrasons:
  - comme traitement mécanique auxiliaire efficace pour compléter le nettoyage/la décontamination manuels.
  - comme nettoyage préalable des produits portant des résidus incrustés avant le nettoyage/la décontamination en machine.
  - comme traitement mécanique auxiliaire intégré lors du nettoyage/de la décontamination en machine.
  - comme nettoyage consécutif de produits présentant des résidus non éliminés après le nettoyage/la décontamination en machine.

Nettoyage/décontamination manuels

- Laisser les extrémités de travail ouvertes pour le nettoyage.
- Nettoyer le produit en ouvrant les articulations mobiles ou en les actionnant.
- Avant de procéder à la décontamination manuelle, laisser l'eau de rinçage s'égoutter suffisamment du produit afin d'éviter une dilution de la solution de décontamination.
- Après le nettoyage/la décontamination manuels, vérifier par contrôle visuel la présence éventuelle de résidus sur les surfaces visibles.
- Si nécessaire, répéter le processus de nettoyage.

Nettoyage manuel aux ultrasons et décontamination par immersion

Phase	Etape	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Qualité de l'eau	Chimie
I	**Nettoyage aux ultrasons**	TA (froid)	>15	2	EP	BBraun Stabimed; sans aldéhyde ni phénol ni CAQ
II	**Rinçage intermédiaire**	TA (froid)	1	-	EP	-
III	**Décontamination**	TA (froid)	15	2	EP	BBraun Stabimed; sans aldéhyde ni phénol ni CAQ
IV	**Rinçage final**	TA (froid)	1	-	EDém	-
V	**Séchage**	-	-	-	-	-

EP: Eau potable
EDém: Eau déminéralisée (au moins de qualité eau potable du point de vue microbiologique)
TA: Température ambiante

Applicateurs de clips endoscopiques et clips de ligature en titane DS

Phase I

- Nettoyer le produit pendant 15 minutes au moins dans le bain nettoyant aux ultrasons (fréquence 35 kHz). Veiller ce faisant à ce que toutes les surfaces accessibles soient humectées et qu'il n'y ait pas de zones non atteintes par les ultrasons.
- Nettoyer le produit avec la brosse de nettoyage appropriée jusqu'à ce qu'aucun résidu ne soit plus visible sur la surface.
- Brosser les surfaces non visibles, p. ex. sur les produits présentant des fentes cachées, des lumières ou des géométries complexes, pendant au moins 1 min avec une brosse de nettoyage appropriée, ou aussi longtemps que nécessaire pour qu'il n'y ait plus de résidus à éliminer.
- Pendant le nettoyage, faire bouger les composants non rigides tels que les vis de réglage, les articulations, etc.
- Ensuite, rincer intégralement ces emplacements avec la solution de nettoyage à l'aide d'une seringue à usage unique (20 ml) et au moins à 5 reprises.
- Pour le nettoyage, ne pas utiliser de brosses métalliques, ni d'autres produits abrasifs pouvant abîmer la surface, faute de quoi il y a risque de corrosion.

Phase II

- Laver/rincer le produit intégralement (toutes les surfaces accessibles) sous l'eau courante.
- Pendant l'irrigation, faire bouger les composants non rigides tels que vis de réglage, articulations, etc.
- Laisser s'égoutter suffisamment l'eau résiduelle.

Phase III

- Plonger entièrement le produit dans la solution de décontamination.
- Pendant la décontamination, faire bouger les composants non rigides tels que vis de réglage, articulations, etc.
- Rincer les lumières à au moins 5 reprises en début de traitement avec une seringue à usage unique (20 ml) et un adaptateur de rinçage approprié. Veiller à ce que toutes les surfaces accessibles soient humectées.

Phase IV

- Laver/rincer le produit intégralement (toutes les surfaces accessibles) sous l'eau courante.
- Pendant le rinçage final, faire bouger les composants non rigides tels que vis de réglage, articulations, etc.
- Rincer les lumières à au moins 5 reprises avec une seringue à usage unique (20 ml) et un adaptateur de rinçage approprié.
- Laisser s'égoutter suffisamment l'eau résiduelle.

Phase V

- Sécher entièrement le produit avec un chiffon non pelucheux ou de l'air comprimé médical.

Nettoyage/décontamination en machine avec nettoyage préalable manuel

Remarque

Le décontaminateur doit posséder en principe une efficacité contrôlée (p. ex. agrément DGHM ou FDA ou marquage CE conformément à DIN EN ISO 15883).

Remarque

Pour la décontamination thermique, il faut utiliser de l'eau déminéralisée (au moins de qualité eau potable du point de vue microbiologique) et atteindre une valeur Ao >3 000.

Remarque

Le décontaminateur utilisé doit être régulièrement entretenu et contrôlé.

Nettoyage préalable manuel aux ultrasons et à la brosse

Phase	Etape	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Qualité de l'eau	Chimie
I	**Nettoyage aux ultrasons**	TA (froid)	>15	2	EP	BBraun Stabimed; sans aldéhyde ni phénol ni CAQ
II	**Rinçage**	TA (froid)	1	-	EP	-

EP: Eau potable
TA: Température ambiante

Phase I

- Nettoyer le produit pendant 15 minutes au moins dans le bain nettoyant aux ultrasons (fréquence 35 kHz). Veiller ce faisant à ce que toutes les surfaces accessibles soient humectées et qu'il n'y ait pas de zones non atteintes par les ultrasons.
- Nettoyer le produit avec la brosse de nettoyage appropriée jusqu'à ce qu'aucun résidu ne soit plus visible sur la surface.
- Brosser les surfaces non visibles, p. ex. sur les produits présentant des fentes cachées, des lumières ou des géométries complexes, pendant au moins 1 min avec une brosse de nettoyage appropriée, ou aussi longtemps que nécessaire pour qu'il n'y ait plus de résidus à éliminer.
- Pendant le nettoyage, faire bouger les composants non rigides tels que les vis de réglage, les articulations, etc.
- Ensuite, rincer intégralement ces emplacements avec la solution de nettoyage à l'aide d'une seringue à usage unique (20 ml) et au moins à 5 reprises.
- Pour le nettoyage, ne pas utiliser de brosses métalliques, ni d'autres produits abrasifs pouvant abîmer la surface, faute de quoi il y a risque de corrosion.

Phase II

- Laver/rincer le produit intégralement (toutes les surfaces accessibles) sous l'eau courante.
- Pendant l'irrigation, faire bouger les composants non rigides tels que vis de réglage, articulations, etc.

Applicateurs de clips endoscopiques et clips de ligature en titane DS

Nettoyage alcalin en machine et désinfection thermique

Type d'appareil: appareil de nettoyage/décontamination à une chambre sans ultrasons

- Poser le produit dans un panier perforé convenant au nettoyage (éviter les zones sans contact avec la solution).
- Fixer les pièces avec lumières et canaux directement au raccord d'irrigation spécial du chariot à injection.
- Laisser les extrémités de travail ouvertes pour le nettoyage.
- Poser le produit avec articulation ouverte dans le panier perforé.

Phase	Etape	T [°C/°F]	t [min]	Qualité de l'eau	Chimie/remarque
I	**Rinçage préalable**	<25/77	3	EP	-
II	**Nettoyage**	55/131	10	EDém	BBRAUN HELIMATIC CLEANER alcalin avec dérivés tensioactifs, solution d'usage de 0,5 %
III	**Rinçage intermédiaire**	>10/50	1	EDém	-
IV	**Thermodésinfection**	90/194	5	EDém	-
V	**Séchage**	-	-	-	Conformément au programme du décontaminateur

EP: Eau potable
EDém: Eau déminéralisée (au moins de qualité eau potable du point de vue microbiologique)

Vérification, maintenance et contrôle

Risque de détérioration du produit (corrosion perforante/par friction) en cas de graissage insuffisant!

- **Huiler les pièces mobiles (p. ex. articulations, pièces coulissantes et tiges filetées) aux emplacements indiqués avant le contrôle du fonctionnement avec une huile d'entretien convenant au procédé de stérilisation utilisé (p. ex., pour la stérilisation à la vapeur, spray d'huile STERILIT® I JG600 ou compte-gouttes d'huile STERILIT® I JG598).**

- Laisser refroidir le produit à la température ambiante.
- Après chaque nettoyage, décontamination et séchage, vérifier sur le produit les éléments suivants: état sec, propreté, bon fonctionnement et absence de détériorations, p. ex. isolation, pièces corrodées, lâches, tordues, brisées, fissurées, usées et rompues.
- Sécher le produit mouillé ou humide.
- Nettoyer à nouveau le produit non propre et le décontaminer.
- Contrôler le bon fonctionnement du produit.
- Mettre immédiatement au rebut le produit endommagé ou fonctionnant mal et le retourner au Service Technique Aesculap, voir Service technique.
- Placer l'étoile tournante et le capuchon de fermeture sur le raccord de rinçage Luer-Lock.

Emballage

- Ranger le produit dans le rangement correspondant ou le poser dans un panier perforé approprié.
- Emballer les paniers perforés de manière adaptée au procédé de stérilisation (p. ex. dans des containers de stérilisation Aesculap).
- Veiller à ce que l'emballage empêche une recontamination du produit pendant le stockage (DIN EN ISO 11607).

Applicateurs de clips endoscopiques et clips de ligature en titane DS

Stérilisation

Remarque
Le produit peut être stérilisé à l'état démonté ou assemblé.

- Veiller à ce que le produit de stérilisation ait accès à toutes les surfaces extérieures et intérieures (p. ex. par l'ouverture de capuchons de fermeture).
- Procédé de stérilisation validé
  - Stérilisation à la vapeur avec procédé du vide fractionné
  - Stérilisateur à la vapeur selon DIN EN 285 et validé selon DIN EN ISO 17665
  - Stérilisation par procédé du vide fractionné à 134 °C/durée de maintien de 5 min
- En cas de stérilisation simultanée de plusieurs produits dans un stérilisateur à vapeur: veiller à ce que le chargement maximal autorisé du stérilisateur àvapeur indiqué par le fabricant ne soit pas dépassé.

Stockage

- Stocker les produits stériles en emballage étanche aux germes, protégés contre la poussière, dans une pièce sèche, obscure et de température homogène.
- Stocker les produits à usage unique sous conditionnement stérile à l'abri de la poussière, dans une pièce sèche, obscure et de température homogène.

Accessoires/Pièces de rechange

- Vous trouverez des informations détaillées sur les accessoires/pièces de rechange dans les modes d'emploi suivants:
  - TA013409 - Pinces pour poser les clips en chirurgie ouverte et clips en titane DS
  - TA013510 - Pince pour le retrait de DS clips

Evacuation

- Lors de l'élimination ou du recyclage du produit, de ses composants et de leurs emballages, respecter les prescriptions nationales en vigueur!

Service technique

AVERTISSEMENT

Risque de blessures et/ou de dysfonctionnements!

- **Ne pas modifier le produit.**

- Pour le service et la réparation, veuillez vous adresser à votre distributeur national B. Braun/ Aesculap.

Les modifications effectuées sur les équipements techniques médicaux peuvent entraîner une perte des droits à garantie de même que d'éventuelles autorisations.

Adresses de service

Aesculap Technischer Service
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen / Germany
Phone: +49 7461 95-1602
Fax: +49 7461 16-5621
E-mail: ats@aesculap.de

Pour obtenir d'autres adresses de service, contactez l'adresse ci-dessus.